



Verslag van de vergadering van CWG Nieuwe Voedingsmiddelen (CAFAB)

Directie Voeding,
Gezondheidsbescherming
en Preventie

Regulier Overleg Warenwet

Datum : 15 mei 2018
Commissie : Rafael Pérez-Berbejal, Ivona Babić, Takis Daskaleros (allen DG SANTE)
Ned. Delegatie : Marja Rutgers (CBG), Ana Viloría (VWS, alleen agendapunt 10)

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511VX Den Haag

T 070 340 7911
F 070 340 5554
www.rijksoverheid.nl

Dossierhouder
Ana Viloría
ai.viloría@minvws.nl

Samenvatting

De Commissie gaf een overzicht van de aanvragen ingediend via het *e-submission* systeem voor nieuwe voedingsmiddelen en deelde met de lidstaten haar overwegingen bij de validatie van enkele dossiers. Conceptbesluiten voor een groot aantal autorisatie-aanvragen werden besproken als voorbereiding op de besluitvorming in het SCoPAFF. Opnieuw werd gesproken over de status van voedingsmiddelen afkomstig van vezelhennep in de zogenoemde *Novel Food Catalogue* en over het verduidelijken van de omschrijvingen van deze producten, in het bijzonder voor cannabidiol (CBD) als nieuw voedingsmiddel. Andere onderwerpen die aan de orde kwamen waren de geschiedenis van gebruik van een aantal wilde planten en de interpretatie van bestaande toelatingen voor chiazaad als nieuwe voedingsmiddel. Door tijdgebrek is agendapunt 11 (status van nieuwe stammen van QPS micro-organismen) niet besproken, evenmin de meeste kwesties onder agendapunt 13 (*Any Other Business*).

Ons kenmerk
Verslag CWG Nieuwe
voedingsmiddelen d.d. 15 mei
2018

Secretariaat ROW
[_dienstpostbusROW-
EU@minvws.nl](mailto:_dienstpostbusROW-EU@minvws.nl)
www.row-minvws.nl

Agenda

Agendapunt 1. Vaststelling agenda

De Commissie noemt dat de vertegenwoordiger van EFSA niet aanwezig kan zijn door een staking in de luchtvaart. Drie concepten voor toelatingsbesluiten waarin gegevensbescherming is opgenomen (*Hoodia parviflora*, 1-MNA en PQQ), waren de vorige vergadering ook geagendeerd. Alle drie tekstvoorstellen moesten echter worden herschreven na commentaar van de juristen van de Europese Commissie. De Commissie voegt een recente vraag van een lidstaat over insecten toe aan agendapunt 13.

Naar aanleiding van een vraag van een andere lidstaat over nanomaterialen, licht de Commissie de stand van zaken toe. Men verwacht dat binnen twee weken een nieuwe aanbeveling voor de definitie van nanomaterialen zal worden gepubliceerd voor publieke consultatie.

Agendapunt 2. Autorisatie-aanvragen en notificaties

De Commissie noemt dat er op het moment van de vergadering 10 kennisgevingen van traditionele voedingsmiddelen uit derde landen zijn ingediend via het *e-submission* systeem.

Van de 46 autorisatie-aanvragen zijn er ondertussen 3 ingetrokken en nog 43 in behandeling. Vijftien hiervan zijn 'oude dossiers' (deze waren al in behandeling

onder de toenmalige Verordening 258/97) die opnieuw zijn ingediend via het *e-submission* systeem om te kunnen worden overgedragen aan EFSA. Van de 28 nieuwe dossiers gaan er 9 over het gebruik van insecten.

De Commissie informeert de lidstaten dat de validatiefase van bepaalde nieuwe dossiers nog openstaat omdat niet duidelijk is of het product binnen het toepassingsgebied van de verordening valt. Op haar verzoek hebben de betreffende aanvragers aanvullende argumentatie verstrekt die wordt besproken met de lidstaten.

Over de aanvragen van traditionele voedingsmiddelen spreken enkele lidstaten hun bezorgdheid uit vanwege de beperkte informatie in de ingediende dossiers. Sommigen bevatten alleen algemene informatie die beschikbaar is in het publieke domein. Afgezien van de onderbouwing van het traditionele gebruik, vragen lidstaten zich af in hoeverre de productkwaliteit in deze gevallen is gewaarborgd. De Commissie onderkent het belang van de validatie van dit type aanvragen en zij neemt het genoemde aandachtspunt, namelijk een deugdelijke specificatie die gebaseerd is op samenstellingsgegevens van testbatches, zeer ter harte.

Agendapunt 3. Lactitol (E-submission no. 2018/0340)

In 2017 is lactitol toegelaten onder de toenmalige Verordening 258/97 in voedingssupplementen (als capsules en tabletten) met een maximum dagdosis van 20 g. Dezelfde aanvrager als indertijd heeft onlangs een verzoek ingediend om lactitol ook te mogen verhandelen in de vorm van sachets. In het concept van het vernieuwde besluit dat de Commissie bespreekt, wordt de reden voor deze aanpassing toegelicht in een van de overwegingen. Afgezien van een voorstel voor een tekstuele verbetering, hadden de lidstaten geen commentaar.*

Agendapunt 4. Zeaxanthine (E-submission no. 2018/0164)

In 2013 is zeaxanthine toegelaten onder de toenmalige Verordening 258/97 in voedingssupplementen met een maximum dagdosis van 2 mg. Dezelfde aanvrager als indertijd heeft recent een verzoek ingediend om de term "synthetisch" te verwijderen van de aanduiding van het nieuwe voedingsmiddel op het etiket. De Commissie heeft haar argumentatie om dit verzoek in te willigen uiteen gezet in een van de overwegingen van het voorstel van het toelatingsbesluit. Omdat de lidstaten het maar ten dele hiermee eens zijn, zal de Commissie dit deel aanpassen. Relevant is dat het weglaten van het woord synthetisch in dit geval in overeenstemming is met de etiketteringsvoorschriften van andere, vergelijkbare typen nieuwe voedingsmiddelen, die zijn toegelaten. Een lidstaat oppert of er nog een overgangsregeling moet komen in verband met bestaande voorraden en de Commissie zal hierover met hun juristen overleggen. Afgezien van enkele redactionele opmerkingen hadden de lidstaten verder geen commentaar.*

Agendapunt 5. Betaïne (Dossier 185)

De Commissie licht het conceptvoorstel toe voor toelating van dit product in verschillende categorieën levensmiddelen, die vooral bedoeld zijn voor sporters. EFSA heeft in haar advies van eind vorig jaar een dagelijkse inname, die lager is dan de hoeveelheid die de aanvrager voorstelde, als veilig beoordeeld. De Commissie deelt mee dat het voorstel voor de toepassingen in de bijlage van het besluit daarom is aangepast in overleg met de aanvrager en dat EFSA de herziene inname berekeningen hiervan heeft gecontroleerd. De lidstaten zouden graag inzage hierin willen hebben, ook om te kunnen begrijpen waarom in het nieuwe voorstel producten uit de categorie 'bijzondere voeding' zijn opgenomen die niet voorkwamen in de oorspronkelijk aanvraag. Daarnaast discussieert de werkgroep over de leeftijdsgrens die in de bijlage van het besluit is opgenomen bij de gebruiksvoorwaarden. Volgens de aanvrager zijn de voorgestelde type levensmiddelen niet bedoeld voor kinderen onder de 10 jaar en daarom heeft men deze groep niet meegenomen in de blootstellingsberekeningen. Volgens de lidstaten kan echter niet worden voorkomen dat jonge kinderen deze producten, waaronder sportdranken en graanrepen, consumeren. De lidstaten steunen het voorstel van de Commissie om EFSA te vragen een aanvullende beoordeling te doen naar de veiligheid van een dergelijk onbedoeld gebruik.

Agendapunt 6. Hoodia parviflora (Dossier 179)

Bij dit product bespreekt de werkgroep eerst enkele algemene kwesties naar aanleiding van de vorm waarop de gegevensbescherming nu in de voorgestelde toelatingsbesluiten wordt vastgelegd. De Commissie licht op verzoek van een lidstaat toe waarom de beoordelingen voor het toekennen van de gegevensbescherming zijn aangepast.

Verder noemt een lidstaat dat bij het artikel over het exclusieve recht van de aanvrager er geen rekening is gehouden met de mogelijkheid, dat de oorspronkelijke aanvrager met een andere firma kan overeenkomen dat de wetenschappelijke gegevens mogen worden gebruikt in een volgende aanvraag. Vervolgens bespreekt de werkgroep het vernieuwde voorstel voor *Hoodia parviflora* dat alleen een toelating betreft in voedingssupplementen voor volwassenen. De Commissie vindt het niet nodig om in een overweging op te nemen dat dit product in sommige lidstaten als een geneesmiddel wordt beschouwd. Afgezien van een enkele redactionele opmerking, hadden de lidstaten verder geen commentaar.*

Agendapunt 7. 1-Methylnicotinamide (1-MNA) (Dossier 154)

De Commissie licht het herziene voorstel voor toelating toe van dit product in voedingssupplementen voor volwassenen (met uitzondering van zwangere en lacterende vrouwen). Evenals in de vorige vergadering van de werkgroep leidde het etiketteringsvoorschrift tot discussie. Voor deze doelgroep is er bij andere al toegelaten producten in voedingssupplementen, geen verplichting dit ook op het etiket te vermelden. Maar volgens een lidstaat zou het hier wel gerechtvaardigd kunnen zijn, gebaseerd op een specifiek punt van zorg over 1-MNA. Bij de specificatie in de bijlage van het besluit wordt verder opgemerkt, dat voor bepaalde onzuiverheden de grenswaarden beduidend hoger zijn dan de daadwerkelijke aangetroffen gehalten in de testbatches. De Commissie zal EFSA raadplegen over de besproken kwesties en het conceptbesluit indien nodig aanpassen.*

Agendapunt 8. Pyrroloquinoline Quinone Disodium Salt (PQQ) (Dossier 144)

Ook voor dit product ligt er een aangepast voorstel op tafel voor toelating in voedingssupplementen voor volwassenen (met uitzondering van zwangere en lacterende vrouwen). In de vorige vergadering van de werkgroep hadden lidstaten verschillende aanpassingen voorgesteld in de specificatie in de bijlage van het besluit. Maar niet alle aanpassingen die de door Commissie waren toegezegd, bleken te zijn doorgevoerd. Daarnaast merkt een lidstaat op dat EFSA in haar advies benadrukt dat afwezigheid van het productieorganisme belangrijk is. Dit criterium is echter niet in de specificatie van het product opgenomen en de Commissie zal hierover nog contact opnemen met EFSA ter voorbereiding van de Scopaff van 11 juni 2018.*

Agendapunt 9. Status of wild plants

DK presenteert een lijst van 50 wilde planten met informatie over het gebruik in de voeding, voornamelijk op basis van historische bronnen. Het betreft hier veelal kleinschalige toepassingen. Ook zijn waarschuwingen opgenomen voor planten waarvan gezondheidsrisico's bekend zijn. Verschillende lidstaten melden dat men al een dergelijk soort nationale lijst heeft opgesteld of er mee bezig is, bijvoorbeeld met het doel om vergiftigingen te voorkomen. DK zal in haar uiteindelijke, nationale lijst van geselecteerde plantensoorten rekening houden met de informatie van andere lidstaten over een geschiedenis van gebruik. De Commissie stelt voor om daarna in de werkgroep te bespreken of deze wilde planten in de *Novel Food Catalogue* kunnen worden opgenomen. Eén lidstaat herinnert de werkgroep aan haar aanbod om bestaande nationale lijsten van planten waarvan het gebruik in voedingssupplementen niet *novel* is, samen te voegen. De Commissie stelt voor deze lijsten te verzamelen en beschikbaar te maken voor de lidstaten.

Agendapunt 10. Status of *Cannabis sativa*, Cannabidiol (CBD) and Cannabinoids

In vervolg op de bespreking van dit onderwerp in de vorige vergadering van de werkgroep geeft een van de lidstaten een presentatie over "*Cannabis sativa*, CBD and other Cannabinoids". Verschillende onderdelen die zijn besproken liggen op het terrein van andere wetgeving (voor onder meer narcotica, medicijnen, en geregistreerde plantenvariëteiten). Ook illustreerde de spreker aan de hand van analyses van bepaalde categorieën producten afkomstig van vezelhennepe (*Cannabis sativa*) dat sommige bestanddelen, waaronder bijvoorbeeld CBD, soms in ongewoon hoge gehalten werden aangetroffen. Dit kon veelal alleen worden verklaard door bijmenging van geconcentreerde extracten. De lidstaten discussieerden vervolgens over hun bezorgdheid met betrekking tot de veiligheid, over de *novel food* status en over misleiding bij dit soort producten. NL dringt aan op het belang van een eenduidige definitie van die nieuwe voedingsmiddelen die onder de reikwijdte van de entry "CBD" in de Novel Food catalogue. Dit is essentieel o.a. voor inspectiedoeleinden. Dezelfde eenduidigheid is nodig als het gaat om voedsel uit de plant *Cannabis Sativa* dat een geschiedenis van gebruik kent voor 1997. De Commissie benadrukt dat men zich primair moet focussen op het feit of een product al dan niet *novel* is op basis van de geschiedenis van gebruik. Daarna moet worden bezien hoe om te gaan met de mogelijke aanwezigheid van ongewenste bestanddelen, waarbij de Commissie aantekent dat er bij levensmiddelen hiervoor geen geharmoniseerde aanpak is. De huidige omschrijvingen in de *Novel Food Catalogue* van CBD (aangepast na de discussie in de vorige werkgroep vergadering) en *Cannabis sativa* roepen nog steeds veel vragen op. De Commissie stelt daarom voor die voedingsmiddelen afkomstig van vezelhennepe waarvan een geschiedenis van consumptie in de EU bekend is, apart te vermelden, zoals hennepzaadolie. Verder worden de lidstaten uitgenodigd om voorstellen in te sturen ter verduidelijking van de bestaande omschrijving voor zowel CBD als vezelhennepe, met de bedoeling de aangepaste teksten voor de Novel Food Catalogue in de volgende vergadering van de werkgroep te bespreken.

Agendapunt 11 QPS (is niet besproken)

Een lidstaat heeft gevraagd om in de werkgroep te bespreken hoe men denkt over de *novel food* status van nieuwe stammen van micro-organismen als EFSA aan dit micro-organisme op het niveau van soort of geslacht de Qualified Presumption of Safety (QPS) status heeft toegekend. Door tijdgebrek kwam dit agendapunt te vervallen.

Agendapunt 12. Chiazaad

De Commissie presenteert een bijgewerkte versie van een werkdocument met verschillende toepassingen voor chiazaad en chiazaadolie. Naar aanleiding van recente vragen, bijvoorbeeld over gemalen chiazaad in tortilla's, discussiërende lidstaten over welke productcategorieën onder de huidige toelatingen voor chiazaad vallen en welke niet. Het blijft een intern document bedoeld als hulpmiddel voor de werkgroep bij de interpretatie. De Commissie informeert de lidstaten dat zij overweegt om EFSA te vragen een literatuuronderzoek uit te voeren naar mogelijke ongewenste effecten geassocieerd met chiazaadconsumptie. Op basis van de uitkomst zouden nieuwe aanvragen voor uitbreiding van gebruik van chiazaad kunnen worden afgehandeld.

In de bijlage van de huidige Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen staan van chiazaad koolhydraten inclusief voedingsvezel gespecificeerd, maar dat is volgens een lidstaat niet in overeenstemming met Europese regelgeving. De Commissie en lidstaten spreken af dat als de eerstvolgende toelating van een uitbreiding van gebruik wordt bijgewerkt in de Unielijst, dan ook de specificatie op dit punt wordt aangepast aan de Europese standaard.

Agendapunt 13. Any Other Business

De status van 'coenzyme Q10' is nog niet opgenomen in de publieksversie van de *Novel Food Catalogue*, maar de lidstaten gaan ervan uit dat coenzyme Q10 niet *novel* is in voedingssupplementen. Een firma beweert dat in sommige lidstaten medische voeding met coenzym Q10 als ingrediënt op de markt is. Een andere lidstaat die door deze firma is benaderd, vraagt of de genoemde lidstaten kunnen bevestigen of een dergelijk product is toegestaan op hun markt. Afhankelijk van de

uitkomst zal de status van coenzym Q10 worden opgenomen in de catalogus. De Commissie deelt verder mee dat op basis van informatie van bepaalde lidstaten, bessen van *Aristotelia chilensis* (maqui) worden opgenomen in de *Novel Food Catalogue* als niet *novel* in voedingssupplementen. De andere kwesties van dit agendapunt werden in verband met de tijd niet besproken.

*) Voor de producten onder agendapunt 3, 4, 6,7 en 8 zullen aangepaste voorstellen voor toelating door de Commissie worden voorgelegd aan het SCoPAFF op 11 juni 2018

Den Haag, juni 2018